

第 56 回 JAPSAM-IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2011 年 10 月 18 日 18 時 30 分 ～ 21 時 00 分
場 所	名古屋医工連携インキュベータ内 会議室
IRB 出席者	〔出〕 岩田委員長、〔欠〕 吉田副委員長 A、〔欠〕 木全委員、〔出〕 馬場委員 A、
	〔出〕 林委員、〔出〕 阿部委員 A、〔出〕 鈴木委員 A、〔出〕 横田委員 B、
	〔出〕 山田委員 B、〔出〕 石原委員 B
	A：外部委員 B：非専門委員

議題1	MK-0431/ONO-5435 第Ⅲ相臨床試験 2 型糖尿病患者を対象とした [REDACTED]
審議事項	当該治験の実施について、 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性 ・治験薬の使用の妥当性 ・プロトコール、ケースカードの倫理性、適格性 ・同意説明文書の倫理性、適格性 ・その他(被害補償の対応など) を審査した。
審議内容概略	GCP に基づき、被験者の人権の保護、安全性の確保等の点を中心に審議した。治験施設としての治験インフラは整備されている。治験責任医師としては、臨床実績、及びCRCの業務支援により、当該治験の実施には問題ないとの判断となった。 治験薬については、治療上の意義は大きく、プロトコール、ケースカードおよび同意説明文、その他補償への準備等に問題はない、との判断となった。
結果	当該医療機関での治験実施を承認する。
特記事項	2施設からの依頼による。

議題2	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験
審議事項	当該治験の実施について、 <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施施設、治験責任医師等の実施の適格性 ・治験薬の使用の妥当性 ・プロトコール、ケースカードの倫理性、適格性 ・同意説明文書の倫理性、適格性 ・その他(被害補償の対応など) を審査した。
審議内容概略	GCP に基づき、被験者の人権の保護、安全性の確保等の点を中心に審議した。治験施設としての治験インフラは整備されている。治験責任医師としては、臨床実績、及びCRCの業務支援により、当該治験の実施には問題ないとの判断となった。 治験薬については、治療上の意義は大きく、プロトコール、ケースカードおよび同意説明文、その他補償への準備等に問題はない、との判断となった。
結果	当該医療機関での治験実施を承認する。
特記事項	特になし。

議題3	田辺三菱製薬株式会社の依頼による ██████████ を対象とした ██████████ ██████ 試験 ██████████
審議事項	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)
審議内容概略	・治験薬副作用症例票(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。併せて、治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、過去半年間に集積された新たな重篤副作用を確認し、安全確保措置の内容及び今後の安全対策について検討した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題4	大塚製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたOPC-262の併用療法長期投与試験
審議事項	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験に関する変更
審議内容概略	・「OPC-262」未知・重篤副作用等の症例一覧(安全性 IB 追補)、治験薬副作用症例報告書(外国)、及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。 ・治験実施計画書及び説明文書・同意文書の変更内容をそれぞれの変更記録に基づき審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題5	アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941のメホルミン併用試験
審議・報告事項	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	・治験薬副作用症例票(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。 ・治験実施計画書別紙の変更内容を変更点一覧表より確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題6	アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941のピオグリタゾン併用の第Ⅲ相試験
審議・報告事項	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	・治験薬副作用症例票(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。 ・治験実施計画書別紙の変更内容を変更点一覧表より確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題7	アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941の α -グルコシダーゼ阻害薬併用の長期投与試験
審議・報告事項	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)

	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 報告) ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬副作用症例票(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。 ・重篤な有害事象に関する報告書(2例)に基づき、報告された有害事象に関する発現状況、処置経過、担当医のコメント等につき検討した。 ・治験実施計画書別紙の変更内容を変更点一覧表より確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題8	アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とするスルホニルウレア剤併用の第Ⅲ相試験
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬副作用症例票(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。 ・治験実施計画書別紙の変更内容を変更点一覧表より確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題9	アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とするDPP-4阻害剤併用の長期投与試験
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬副作用症例票(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。 ・治験実施計画書別紙の変更内容を変更点一覧表より確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	3施設からの依頼による。

議題10	アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941の長期投与試験
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬副作用症例票(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。 ・治験実施計画書別紙1,2,3の変更内容を変更点一覧表より確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	5施設からの依頼による。

議題11	アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941の長期投与試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬副作用症例票(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。

結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題12	アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941の長期投与試験
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験に関する変更 ・治験実施計画変更(変更)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬副作用症例票(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。 ・治験分担医師・治験協力者リストに基づき、治験分担医師の変更について審議した。 ・治験実施計画書別紙の変更内容を変更点一覧表より確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題13	アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941の第Ⅲ相試験
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験実施計画変更(報告)
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬副作用症例票(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過、担当医及び報告企業等の意見について審議した。 ・治験実施計画書別紙の変更内容を変更点一覧表より確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題14	アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941の第Ⅲ相試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験に関する変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬副作用症例票(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過、担当医及び報告企業等の意見について審議した。 ・治験分担医師・治験協力者リストに基づき、治験分担医師の変更について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題15	東レ株式会社からの依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱ b /Ⅲ相臨床試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬副作用症例票(外国)、医薬品副作用症例票(国内)及び個別報告共通ラインリスト(未知・重篤副作用等の症例一覧)に基づき、有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過、担当医及び報告企業等の意見について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題16	東レ株式会社からの依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE報告)
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬副作用症例票(外国)、医薬品副作用症例票(国内)及び個別報告共通ラインリスト(未知・重篤副作用等の症例一覧)に基づき、有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過、担当医及び報告企業等の意見について審議した。 ・重篤な有害事象に関する報告書(第一報、第二報)に基づき、報告された有害事象に関する発現状況、処置経過、担当医のコメント等について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題17	バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象としたBAY77-1931の第Ⅲ相試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・海外における重篤副作用等症例一覧に基づき、治験の継続妥当性について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題18	バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者を対象としたBAY77-1931の第Ⅲ相試験(長期投与試験)
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・海外における重篤副作用等症例一覧に基づき、治験の継続妥当性について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題19	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による食事・運動療法にもかかわらず血糖コントロールが不十分な2型糖尿病患者を対象としたBI10773(5,10,25および50MG)を1日1回12週間経口投与した時の有効性および安全性をプラセボと比較検討するランダム化、二重盲検、並行群間試験、ならびにBI10773(10MGおよび25MG)をさらに40週間投与した時の長期安全性を検討するランダム化延長長期試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・因果関係が否定できない重篤な有害事象症例に基づき、治験の継続妥当性について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題20	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による食事・運動療法にもかかわらず血糖コントロールが不十分な2型糖尿病患者を対象としたBI10773(5,10,25および50MG)を1日1回12週間経口投与した時の有効性および安全性をプラセボと比較検討するランダム化、二重盲検、並行群間試験、ならびにBI10773(10MGおよび25MG)をさらに40週間投与した時の長期安全性を検討するランダム化延長長期試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE報告)

審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> 因果関係が否定できない重篤な有害事象症例に基づき、治験の継続妥当性について審議した。 重篤な有害事象に関する報告書(第2報)に基づき、有害事象の症状、臨床経過、及び治療等の経緯について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題21	日本イーライリリー株式会社の依頼による骨密度低値の閉経後女性を対象としたLY2541546のプラセボ対照無作為化第2相試験:骨密度を用いた用量反応関係の検討
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> 治験に関する変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書の変更内容(新たな情報の追加)につき、審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	2施設からの依頼による。

議題22	██████株式会社の依頼による██████の██████を対象とした第Ⅲ相臨床試験
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> 当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) 治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬副作用症例票(外国)に基づき、有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過、担当医及び報告企業等の意見について審議した。 治験実施計画書別紙の変更点对応表に基づき、治験実施計画書別紙の変更内容について確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題23	██████株式会社の依頼による██████の██████を対象とした第Ⅲ相オープンラベル長期投与試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> 当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) 当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE報告) 治験に関する変更 継続審査
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬副作用症例票(外国)に基づき、有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過、担当医及び報告企業等の意見について審議した。 重篤な有害事象(SAE)報告用紙に基づき、有害事象の症状、臨床経過、及び治療等の経緯について審議した。 治験実施計画書別紙の変更点对応表に基づき、治験実施計画書別紙の変更内容について審議した。 治験実施状況報告書に基づき、過去一年間の治験実施状況(安全性、GCP遵守状況等)について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題24	第一三共株式会社の依頼による日本人小児を対象としたDD-687(沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン)の第Ⅲ相試験
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> 当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)

	<ul style="list-style-type: none"> ・継続審査 ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、過去半年間に集積された新たな重篤副作用を確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策について検討した。 ・治験実施状況報告書に基づき、過去一年間の治験実施状況(安全性、GCP 遵守状況等)について審議した。 ・治験実施計画書別紙の変更一覧に基づき、治験実施計画書別紙の変更内容について確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題25	<p>MK-3102の安全性及び有効性を検討するための後期第Ⅱ相無作為化プラセボ対照用量設定試験(基礎治療期)</p>
審議事項	・治験に関する変更
審議内容概略	・治験実施計画書、及び治験実施計画書別紙の変更内容をについて審議した。
結果	治験の継続を承認する。
特記事項	2施設からの依頼による。

議題26	<p>MK-3102の安全性及び有効性を検討するための後期第Ⅱ相無作為化プラセボ対照用量設定試験に続く66週間の延長試験(延長期)</p>
審議事項	・治験に関する変更
審議内容概略	・治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、及び各種資料・添付文書の変更内容につき、審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	2施設からの依頼による。

議題27	MSD株式会社の依頼による、MK-0954Eの日本人本態性高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験に関する変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬安全性情報「個別情報報告」 治験薬副作用症例票(国内)に基づき、報告された有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。 ・治験分担医師・治験協力者リストに基づき、治験分担医師の追加について審議した。 ・目標とする症例数の変更について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題28	MSD株式会社の依頼による、MK-0954Eの日本人本態性高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
審議事項	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)
審議内容概略	・治験薬安全性情報「個別情報報告」 治験薬副作用症例票(国内)に基づき、報告された有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。

結果	治験の継続を承認。
特記事項	4施設からの依頼による。

議題29	E2020のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・E2020 で発生した副作用報告(重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例報告書(外国)、治験薬副作用症例票(外国))に基づき、治験の継続妥当性について審議した。 ・治験実施計画書別紙の変更内容について確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	2施設からの依頼による。

議題30	JTT-751第Ⅲ相臨床試験－血液透析患者を対象としたJTT-751の比較試験－
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験に関する変更 ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬副作用症例報告書(国内)及び治験薬副作用症例票(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。 ・同意説明文書改訂一覧に基づき、同意説明文書の変更内容について審議した。併せて、新たな治験責任医師の履歴書、及び治験分担医師リストを確認した。 ・治験実施計画書別紙の変更内容を改正一覧に基づき確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題31	JTT-751第Ⅲ相臨床試験－血液透析患者を対象としたJTT-751の長期投与における安全性及び有効性についての検討(1)－
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験に関する変更 ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬副作用症例報告書(国内)及び治験薬副作用症例票(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。 ・同意説明文書改訂一覧に基づき、同意説明文書の変更内容について審議した。併せて、新たな治験責任医師の履歴書、及び治験分担医師リストを確認した。 ・治験実施計画書別紙の変更内容を改正一覧に基づき確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題32	JTT-751第Ⅲ相臨床試験－血液透析患者を対象としたJTT-751の長期投与における安全性及び有効性についての検討(1)－
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE報告)
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報)に基づき、報告された有害事象に関する発現状況、処置経過、担当医のコメント等につき検討した。

結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題33	JTT-751第Ⅲ相臨床試験－血液透析患者を対象としたJTT-751の長期投与における安全性及び有効性についての検討(2)－
審議事項	・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE報告)
審議内容概略	・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)に基づき、報告された有害事象に関する発現状況、処置経過、担当医のコメント等につき検討した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題34	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI201335NAの第Ⅲ相試験
審議事項	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)
審議内容概略	・因果関係が否定できない重篤な有害事象症例に基づき、治験の継続妥当性について審議した。また、治験薬重篤副作用等症例定期報告書及び重篤副作用等症例の発現状況一覧表に基づき、過去半年間に集積された新たな重篤副作用を確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策について検討した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	2施設からの依頼による。

議題35	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による標準治療抵抗性のC型慢性肝炎患者を対象としたBI201335NAの第Ⅲ相試験
審議事項	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)
審議内容概略	・因果関係が否定できない重篤な有害事象症例に基づき、治験の継続妥当性について審議した。また、治験薬重篤副作用等症例定期報告書及び重篤副作用等症例の発現状況一覧表に基づき、過去半年間に集積された新たな重篤副作用を確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策について検討した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	2施設からの依頼による。

議題36	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBI201335NAの非盲検第Ⅲ相試験
審議事項	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)
審議内容概略	・因果関係が否定できない重篤な有害事象症例に基づき、治験の継続妥当性について審議した。また、治験薬重篤副作用等症例定期報告書及び重篤副作用等症例の発現状況一覧表に基づき、過去半年間に集積された新たな重篤副作用を確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策について検討した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	2施設からの依頼による。

議題37	アボット ジャパン株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたABT-358の第Ⅲ相試験
審議・報告事項	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験実施計画変更(報告)

審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。 ・治験実施計画書別冊変更一覧に基づき、治験実施計画書別冊の変更内容について確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題38	アボット ジャパン株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたABT-358の第Ⅲ相試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 報告)
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。 ・重篤な有害事象に関する報告書に基づき、報告された有害事象に関する発現状況、処置経過、担当医のコメント等につき検討した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	2施設からの依頼による。

議題39	アボット ジャパン株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたABT-358の第Ⅲ相試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	6施設からの依頼による。

議題40	アボット ジャパン株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたABT-358の第Ⅲ相試験
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 報告) ・迅速審査(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。 ・重篤な有害事象に関する報告書に基づき、報告された有害事象に関する発現状況、処置経過、担当医のコメント等につき検討した。 ・10月6日に実施された迅速審査について報告がなされた。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題41	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLIXISENATIDEの第Ⅲ相試験
------	--

審議事項	・治験に関する変更
審議内容概略	・治験薬概要書及び症例報告の変更点につき、審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題42	中等症持続型喘息患者を対象としたBA679BR RESPIMAT(チオトロピウム吸入液)の第Ⅲ相試験
審議事項	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験に関する変更
審議内容概略	・安全性情報に関する資料に基づき、治験の継続妥当性について審議した。また、「治験薬重篤副作用等症例定期報告書」及び「重篤副作用等症例の発現状況一覧表」に基づき、過去半年間に集積された新たな重篤副作用を確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策について検討した。 ・治験薬概要書(INVESTIGATOR'S BROCHURE)の変更内容につき審議した。併せて、折り込み広告資料及び院外掲示用ポスターの内容を審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題43	日本人・アジア人のPCIが予定される非ST上昇型又はST上昇型急性冠症候群(ACS)患者を対象としてAZD6140と低用量のアセチルサリチル酸(アスピリン)を併用した場合の安全性及び有効性をクロピドグレルと低用量アスピリンを併用した場合と比較する国際(アジア)多施設共同無作為化二重盲検ダブルダミー並行群間第Ⅲ相試験
審議事項	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)
審議内容概略	・「個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧」及び「治験薬副作用症例票(国内)」に基づき、治験の継続妥当性について審議した。有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過、担当医・報告企業の意見等について検討した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題44	大正製薬株式会社の依頼によるTS-071の腎機能障害を伴う2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(長期投与)
審議・報告事項	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	・個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用の症例一覧、治験薬副作用症例報告書(国内)、及び治験薬副作用症例票(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過、担当医及び報告企業等の意見を中心に審議した。 ・治験薬概要書(追補)に基づき、重篤な副作用一覧の内容を確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	3施設からの依頼による。

議題45	大正製薬株式会社の依頼によるTS-071の腎機能障害を伴う2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(長期投与)
審議・報告事項	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験実施計画変更(報告) ・迅速審査(報告)

審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用の症例一覧、治験薬副作用症例報告書(国内)、及び治験薬副作用症例票(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過、担当医及び報告企業等の意見を中心に審議した。 ・治験薬概要書(追補)に基づき、重篤な副作用一覧の内容を確認した。 ・10月3日に実施した迅速審査について報告がなされた。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題46	エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験に関する変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤副作用等の症例一覧、治験薬研究報告書、治験薬研究調査報告書、治験薬副作用症例報告書(外国)、及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。 ・治験分担医師リストに基づき、治験分担医師の追加について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題47	エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤副作用等の症例一覧、治験薬研究報告書、治験薬研究調査報告書、治験薬副作用症例報告書(外国)、及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	2施設からの依頼による。

議題48	エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験に関する変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤副作用等の症例一覧、治験薬研究報告書、治験薬研究調査報告書、治験薬副作用症例報告書(外国)、及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、有害事象の発現状況、症状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。 ・治験分担医師リストに基づき、治験分担医師の追加について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題49	エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤副作用等の症例一覧、治験薬研究報告書、治験薬研究調査報告書、治験薬副作用症例報告書(外国)、及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、有害事象の発現状況、症

	状に対する担当医・報告企業の見解、及び処置経過等々について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	2施設からの依頼による。

議題50	アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象にアスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験
審議事項	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)
審議内容概略	・個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧、及び治験薬副作用症例票(国内)に基づき、有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過、担当医・報告企業の意見等について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題51	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム(L059)の第Ⅲ相試験
審議事項	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報)
審議内容概略	・新たな安全性情報一覧表、治験薬副作用症例報告書及び治験薬副作用症例票に基づき、治験の継続妥当性について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題52	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験
審議・報告事項	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	・重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例報告書(外国)、及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過、担当医及び報告企業等の意見について審議した。 ・治験実施計画書別紙1変更履歴に基づき、治験実施計画書別紙1の変更内容を確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題53	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験
審議・報告事項	・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験に関する変更 ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	・重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例報告書(外国)、及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過、担当医及び報告企業等の意見について審議した。 ・治験分担医師の変更、同意説明文書の変更内容、及び「被験者への支払い・予定される治験費用について」の変更内容について審議した。 ・治験実施計画書別紙の変更内容を確認した。

結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題54	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験に関する変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例報告書(外国)、及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過、担当医及び報告企業等の意見について審議した。 ・治験実施計画書別紙1変更履歴に基づき、治験実施計画書別紙1の変更内容を審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題55	第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)第Ⅲ相試験
審議・報告事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験に関する変更 ・治験実施計画変更(報告)
審議・報告内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例報告書(外国)、及び治験薬副作用症例票(外国)に基づき、有害事象の発現状況、症状及び処置等の経過、担当医及び報告企業等の意見について審議した。 ・治験分担医師指名リストに基づき、治験分担医師の追加について審議した。 ・治験実施計画書別紙及び添付文書の変更内容を確認した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。

議題56	ファイザー株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛(脊髄損傷後疼痛、脳卒中後疼痛、多発性硬化症疼痛)患者を対象としたプレガバリンの長期投与試験
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・当該院外で発生した重篤な有害事象(安全性情報) ・治験に関する変更
審議内容概略	<ul style="list-style-type: none"> ・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧、及び CIOMS FORM に基づき、治験の継続妥当性について審議した。 ・治験薬重篤副作用等症例定期報告書及び重篤副作用等症例の発現状況一覧に基づき、過去半年間に集積された新たな重篤副作用を確認し、集積評価を踏まえた見解及び安全対策について検討した。 ・治験実施計画書別紙の変更内容につき、審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。